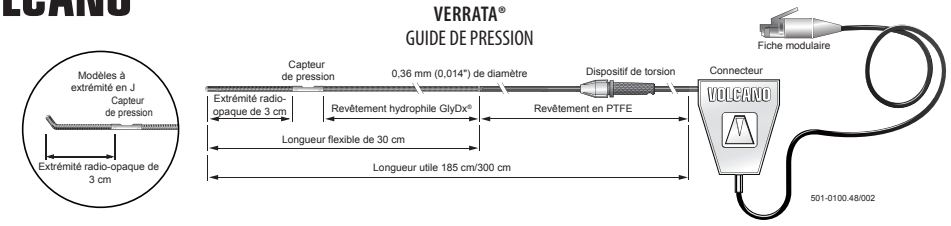
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
VERRATA®
GUIDE DE PRESSION

MODÈLES: 10185/10185J • 10300/10300J **FRANÇAIS**



MISE EN GARDE :

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement cette notice avant tout usage.**

INDICATIONS :

Le guide de pression Verrata® est indiqué pour mesurer la pression des vaisseaux sanguins, notamment des vaisseaux coronaires et périphériques, pendant les angiographies de diagnostic et/ou les procédures interventionnelles. Les mesures de pression sanguine fournissent des informations hémodynamiques pour le diagnostic et le traitement des affections vasculaires.

DESCRIPTION :

Le guide de pression Verrata® (appelé ci-après le « guide de pression ») est un guide orientable doté d'un capteur de pression placé à 3 cm en amont de l'embout. Le guide Verrata® mesure la pression lorsqu'il est utilisé avec les systèmes SmartMap® et ComboMap® ainsi qu'avec les systèmes des gammes s5™ et CORE™. Le guide de pression a un diamètre de 0,36 mm (0,014") et il est disponible en deux longueurs, 185 cm ou 300 cm*, ainsi qu'avec des embouts droits ou formés au préalable. Le guide de pression est conditionné raccordé au connecteur, avec un dispositif de torsion permettant de faciliter son passage dans le système vasculaire.

* Format non disponible dans certains pays.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce guide de pression n'est pas conçu pour traverser un vaisseau complètement obstrué.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme pendant tout cathétérisme, des complications peuvent survenir lors de l'utilisation du guide de pression. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaires sont les suivants : dissection du vaisseau coronaire, occlusion, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, infarctus du myocarde, arythmie grave et décès du patient. Les principaux risques associés à l'angiographie ou à l'angioplastie périphérique sont les suivants : dissection, fermeture soudaine, perforation, embolie et spasme.

AVERTISSEMENTS :

- Toute utilisation d'un guide de pression avec un connecteur différent de celui fourni pourrait entraîner des mesures de pression imprécises.
- Ne pas fléchir l'extrémité proximale (connecteur électrique) du guide de pression lorsqu'il n'est pas inséré dans le connecteur. Toute flexion excessive pourrait endommager ou rompre les composants internes.
- Ne jamais pousser, tordre ou rétracter le guide de pression en présence d'une résistance importante.
- Ce produit est fourni stérile. Si la pochette est ouverte ou endommagée, compromettant ainsi la barrière stérile, mettre le produit au rebut. Ce produit ne peut être ni restérilisé ni réutilisé.
- Le guide de pression est à usage unique. Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris toute garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation de ce produit.
- Par ailleurs, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation. La réutilisation du produit inutilisé, y compris sa restérilisation, pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - éventuelles conséquences critiques pour le patient suite à la séparation du dispositif, à la déformation des matériaux ou à une infection/sepsie ;
  - mesures de pression inexactes en raison de l'endommagement du capteur de pression ;
  - réduction des performances mécaniques (notamment, mais pas exclusivement, la réponse à la flexion et la maniabilité).

PRECAUTIONS :

- Ne pas utiliser le produit s'il a été endommagé d'une quelconque façon car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires, des mesures de pression inexactes et/ou une mauvaise réaction à la torsion.
- Ne pas tenir le guide de pression par son embout pour le dégager de la spirale.
- Ne pas retirer ou manipuler le guide de pression à revêtement en PTFE bleu dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
- Les bandes du connecteur à l'extrémité proximale du guide de pression doivent toujours rester propres et sèches.
- Bien nettoyer le guide de pression avec du sérum physiologique hépariné stérile normal avant et après chaque insertion, au cours des procédures interventionnelles et de diagnostic.
- Le guide de pression Volcano ne doit pas être avancé si une résistance se fait sentir. Le guide ne doit en aucun cas être poussé de force dans un vaisseau. Dès lors qu'une résistance apparaît, le guide doit être rétracté sous guidage radioscopique. Dans certains cas, le guide peut se plier et doit alors être retiré.
- Au moment de faire avancer le guide de pression dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, si cette dernière n'est pas entièrement apposée contre la paroi vasculaire, le guide de pression risque d'accrocher un ou plusieurs des montants de l'endoprothèse. Cela pourrait provoquer le blocage ou la déchirure du guide de pression et/ou le déplacement de l'endoprothèse.
- Au moment de recommencer à faire avancer le guide de pression dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, ne pas laisser le guide entrer en contact avec les montants de l'endoprothèse. La progression ultérieure du guide risquerait de provoquer l'accrochage de ce dernier avec la ou les endoprothèses et de provoquer le blocage ou la déchirure du guide et/ou le déplacement de l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence lors du retrait du guide de pression d'un vaisseau porteur d'une endoprothèse afin de réduire au maximum les risques pour le patient.

MODE D'EMPLOI :

Préparation

- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage du guide de pression et placer le plateau sur le champ stérile.
- Préparer le guide en suivant les numéros sur le plateau :
  1. Rincer le guide : Rincer le guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal (marqué n°1) en utilisant le port de rinçage du guide sur la spirale.
  2. Mettre le guide à zéro : Soulever le rabat au centre du plateau (marqué n°2) et retirer le câble. Brancher la fiche sur un appareil compatible. Ceci mettra automatiquement le guide à zéro. Consulter le manuel d'utilisation approprié pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système.
  3. Retirer le produit du plateau : Soulever le rabat sur le côté droit du plateau (marqué n°3), enlever avec précaution le connecteur du plateau et faire glisser le guide hors de la spirale. Placer le guide et le connecteur sur le champ stérile.

     REMARQUE : Lors du retrait du guide de la spirale, maintenir le connecteur et le guide sur le même plan afin d'éviter de plier le guide.
- Si nécessaire, l'embout souple de 3 cm du guide peut être modelé avec précaution, conformément aux pratiques standard de modelage d'embout. Pour obtenir le meilleur résultat, modeler l'embout dans la direction de l'ouverture du boîtier du capteur. NE PAS utiliser d'instrument de modelage à bord tranchant.
- Humidifier la longueur utile du guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal et introduire le guide de pression dans le vaisseau sanguin souhaité à l'aide des composants d'insertion et du cathéter-guide appropriés. Faire lentement progresser l'embout du guide sous radioscopie avec injections de produit de contraste afin de vérifier son emplacement.
- S'assurer que l'embout pivote librement et qu'aucune résistance ne se fait sentir lors de l'application d'une torsion.
- Positionner le capteur de pression (situé à 3 cm de l'embout) à côté de l'embout du cathéter-guide et effectuer la procédure de normalisation avec l'instrument. Consulter le manuel d'utilisation approprié pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système.
- Si jamais le guide n'est « pas reconnu », rétracter l'enveloppe du connecteur et réaligner le guide
- Faire progresser le capteur de pression jusqu'à l'emplacement de mesure souhaité et procéder aux mesures de pression avec l'instrument.
- Après chaque procédure, retirer le guide jusqu'à ce que le capteur de pression se trouve juste en aval de l'extrémité du cathéter-guide. Vérifier que les pressions mesurées par le guide et le cathéter-guide sont égales.

Retirer le guide de pression du connecteur

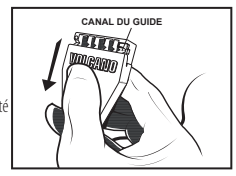
- Le guide de pression peut être débranché du connecteur afin d'être plus maniable et de permettre la progression de cathéters et d'autres composants sur l'extrémité proximale du guide.
  REMARQUE : Si la fiche modulaire reste connectée à l'instrument, il n'est pas nécessaire de réitérer la remise à zéro et la normalisation.
  REMARQUE : Le connecteur fourni dans l'emballage est propre au guide particulier auquel il est raccordé et ne doit pas être utilisé avec d'autres guides.
- Pour retirer le guide, rétracter l'enveloppe du connecteur et sortir du canal du guide l'extrémité proximale du guide en la soulevant avec précaution.
- Au besoin, desserrer le dispositif de torsion et le retirer de l'extrémité proximale du guide.

Insertion du cathéter

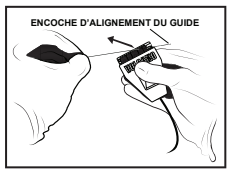
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Enfiler le cathéter sur le guide en prenant soin de ne pas plier les bandes de contact proximales du guide.
- Purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile normal

Raccorder le guide de pression au connecteur

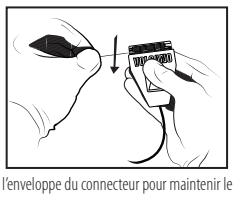
- Installer le dispositif de torsion fourni sur l'extrémité proximale du guide de pression. *Le connecteur ne peut pas être utilisé pour tourner efficacement le guide car le guide tourne librement à l'intérieur du corps du connecteur.*
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal. Essuyer l'extrémité proximale du guide avec un chiffon sec et propre.
- Rétracter l'enveloppe du connecteur afin d'exposer le canal du guide.

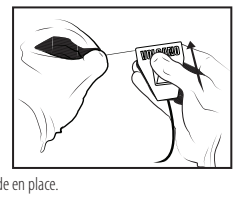


- Tenir le guide légèrement incliné par rapport au connecteur et le placer dans le canal en laissant dépasser du connecteur environ 1,3 cm (0,5") du guide.
- En maintenant l'angle, faire glisser le guide dans le canal jusqu'à ce qu'il bute dans l'encoche d'alignement du guide. Le guide est alors aligné.



- Abaisser le guide dans le canal.





- Fermer l'enveloppe du connecteur pour maintenir le guide en place.
- Un signal de pression est alors visible au niveau du dispositif d'affichage. Il n'est pas nécessaire de réitérer la réinitialisation et la normalisation si le connecteur modulaire n'a pas été retiré du dispositif.
- Une fois la procédure terminée, retirer et mettre le guide de pression et le connecteur au rebut conformément aux réglementations locales.

RANGEMENT ET MANIPULATION :

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

GARANTIE LIMITEE :

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à compter de la date de livraison que le guide de pression Verrata (le « guide »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles établies par VOLCANO. **TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU GUIDE OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU GUIDE OU, SI CE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU GUIDE.**

À L'EXCEPTION DES CLAUSES SUSDITES, LE GUIDE EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU GUIDE OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERMES DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle pour tout article ou tout service fournis par toute autre personne n'appartenant pas au personnel de VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle raisonnable. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le guide n'est pas utilisé conformément à la méthode décrite par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
2. Le guide est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques du mode d'emploi.
3. Le guide est réutilisé ou restérilisé.
4. Le guide a été réparé, transformé ou modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé par VOLCANO ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation dans le cadre de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du guide est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation qui sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. SmartMap est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis, en Allemagne, en France et au Japon. ComboMap est une marque déposée de Volcano Corporation au Japon, en Europe et aux États-Unis. Verrata est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis.

La licence de ce produit est octroyée à l'utilisateur comme produit à usage unique.

LES QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR CE PRODUIT DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À VOLCANO CORPORATION AUX ÉTATS-UNIS :

Fabricant légal :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Sites de fabrication :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	**Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé**
Contenu : un (1)	**Uniquement sur ordonnance**
Usage unique strict	**STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
Ne pas restériliser	**Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière**
Apyrogène	**Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel**

501-0000.56/001 Date de révision : 01/2015

www.volcanocorp.com